



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

12 Patentschrift  
10 DE 195 44 162 C 1

51 Int. Cl.<sup>8</sup>:  
A61 F 2/02  
A 61 L 27/00

21 Aktenzeichen: 195 44 162.1-35  
22 Anmeldetag: 17. 11. 95  
43 Offenlegungstag: —  
6 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 24. 4. 97

DE 195 44 162 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:  
Ethicon GmbH & Co KG, 22851 Norderstedt, DE  
74 Vertreter:  
Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

72 Erfinder:  
Landgrebe, Susanne, 22851 Norderstedt, DE;  
Schilder, Lothar, 22767 Hamburg, DE

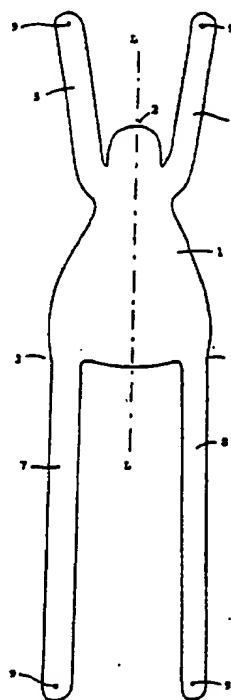
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 38 30 005 C1  
US 53 88 836 A  
EP 04 98 912 A1

PETRI, E.: Urologische Funktionsdiagnostik. G.  
Abdominate Operationen, Rezidiveingriffe,  
Therapiekonzept. In: Gynäkologische Praxis, 1987,  
H.11. S.507-522;  
HORBACH, Nicolette S.: Genuine SUI: best surgical  
approach. In: Urogynecology, 1982, S.53-61;  
N.N. Incontinence: Gyn VS. Urologic Approaches.  
In: Inside Surgery, Sept.1994, S.19-20;

64 Implantat zur Suspension der Harnblase bei Harninkontinenz der Frau

57 Ein Implantat zur Suspension der Harnblase bei Harninkontinenz der Frau hat eine flächige, flexible Grundstruktur. Von einer dreieckähnlichen bis länglich ovalen Basis (1) gehen zwei erste Fortsätze (5, 6) und zwei zweite Fortsätze (7, 8) aus. Die beiden ersten Fortsätze (5, 6) verlaufen auf gegenüberliegenden Seiten der Längsachse (L-L) der Basis (1), und die beiden zweiten Fortsätze (7, 8) verlaufen ebenfalls auf gegenüberliegenden Seiten der Längsachse (L-L) der Basis (1), aber generell entgegengesetzt zu den beiden ersten Fortsätzen (5, 6).



BEST AVAILABLE COPY

DE 195 44 162 C 1

Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Suspension der Harnblase bei Harninkontinenz der Frau.

Die Therapie der Harninkontinenz der Frau zeichnet sich durch eine Vielzahl unterschiedlicher Behandlungskonzepte aus. Während leichtere Formen der Streßinkontinenz noch erfolgreich durch Beckenbodentraining und pharmakologische Therapie behandelt werden können, so bleibt für die schweren Formen der Harninkontinenz nur die operative Therapie. Die Ziele der operativen Therapie sind es, die anatomisch adäquate und dauerhafte Verlagerung des Blasenhalses nach cranio ventral in den abdominalen Druckbereich zu erreichen und bei einem Descensus genitalis und Prolaps rekonstruktive Maßnahmen zu ergreifen, um den insuffizienten Suspensions- und Suppositionsapparat wieder tragfähig zu machen.

Etwa 200 Operationsmethoden, Modifikationen und modifizierte Modifikationen zeigen die Uneinigkeit des therapeutischen Vorgehens, siehe z. B. N.S. Horbach, "Genuine SUI: best surgical approach", *Urogynecology* 1992, 53—61 (1992); E. Petri, "Urologische Funktionsdiagnostik, 6. Abdominale Operationen, Rezidiveingriffe, Therapiekonzept", *gynäkol. prax.* 11, 507—522 (1987); "Incontinence: Gyn vs. Urologic Approaches", *Inside Surgery* (September 1994). Angesichts der multifaktoriellen Entstehung der Streßinkontinenz wählt der Operateur in der Regel die Methode aus, die den im individuellen Fall vorliegenden Bedürfnissen am ehesten gerecht wird. Transvaginale und suprapubische Zugänge werden ebenso kombiniert wie Gewebsraffungen, Fixationen und suspendierende Zügel aus Fascienband, Lyodura oder alloplastischem Material. Die individuell unterschiedlichen Befundkonstellationen erlauben es nicht, einem bestimmten Operationsverfahren einen generellen Vorzug zu geben. Vielmehr gilt es, aus der gesamten Breite der zur Verfügung stehenden therapeutischen Möglichkeiten sorgfältig auszuwählen, abzuwägen und zu entscheiden.

Aus der EP 0 498 912 A1 ist eine intravaginal anzuwendende Vorrichtung zur Behandlung der Harninkontinenz bekannt. Die Vorrichtung ist aufblasbar und besteht im wesentlichen aus einem Ring mit zwei nach vorne weisenden Vorsprüngen. Sie wird so plziert, daß die Vorsprünge zu beiden Seiten der Harnröhre anliegen und das Gewebe dazwischen straffen. Dadurch wird bei einem plötzlichen Druckanstieg im Unterleib, wie er zum Beispiel beim Husten auftritt, ein Druck auf die obere Harnröhre ausgeübt, so daß die Kontinenz erhalten bleibt.

Eine weitere intravaginal applizierbare Vorrichtung zur Behandlung der Harninkontinenz ist in der US 5 386 836 A beschrieben. Die Vorrichtung besteht aus flexiblem Material und hat ein ringförmiges Basisteil und zwei nach oben weisende Vorsprünge, mit deren Hilfe der Blasenhal in angehobener Stellung gehalten werden kann. Die Vorsprünge können direkt an dem Basisteil angeordnet sein oder vom Ende eines zwischenliegenden Teils ausgehen.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Implantat zur zuverlässigen Therapie der Harninkontinenz der Frau zu schaffen, insbesondere bei extremer Beckenbodenschwäche mit prolabierender anatomischer Verlagerung der Organe des kleinen Beckens sowie bei Patientinnen nach mehrfachen erfolglosen Voroperationen mit den üblichen Techniken.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Implantat zur

Suspension der Harnblase bei Harninkontinenz der Frau mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Nachdem das erfindungsgemäße Implantat in einem chirurgischen Eingriff eingesetzt worden ist, wie weiter unten beschrieben, liegt die Harnblase breitflächig auf dem Implantat auf, wodurch eine absolut stabile bilaterale Fixation der Harnblase sowohl im Blasenhal- als auch im Blasenscheitelbereich erreicht wird. Durch eine Vierpunkte-Aufhängung mittels der beiden ersten Fortsätze und der beiden zweiten Fortsätze, die von der Basis der Grundstruktur des Implantats ausgehen, wird die Harnblase unabhängig vom Zustand des Beckenbodens wie auf einer Hängematte vom Implantat bedingt elastisch getragen. So kann ein erneuter Prolaps oder Descensus auch unter Belastung sicher vermieden werden. Mit dem erfindungsgemäßen Implantat wird nicht nur der Blasenaustritt, sondern die gesamte Harnblase in eine breite, den ganzen Blasenboden unterstützende stabile Lagerung mit einbezogen. Daraus resultiert keine Erhöhung des Auslaßwiderstandes, sondern ausschließlich eine streßsichere Entlastung des Sphincter vesicae externus. Eine Obstruktionsgefährdung ist bei regelrechter Einbringung des Implantates nicht gegeben.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Grundstruktur des Implantats mehrere Schichten auf. Dabei kann ein Netz aus Polypropylen, das nicht resorbierbar ist, auf beiden Seiten mit einer porösen Beschichtung aus einem resorbierbaren Kompositmaterial aus Polyglactin 910 (einem Copolymer aus Glycolid und Lactid im Verhältnis 9 : 1) und Polydioxanon versehen sein.

Im Zuge des Abbaus der resorbierbaren Anteile des Implantates im Körper erfolgt ein bindegewebiger Ersatz dieser Anteile mit Durchbauung des permanent verbleibenden Netzes. Das Netz ist daher vor Dislokation gesichert und das umgebende Gewebe gegen mechanische Reizung bzw. Erosion geschützt. Es resultiert eine stabile, dauerhafte Suspension der Blase.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels näher beschrieben. Die Zeichnung zeigt in

Fig. 1 eine Aufsicht auf eine Ausführungsform des Implantats.

In Fig. 1 ist eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Implantats in Aufsicht dargestellt. Das Implantat besteht aus einer flächigen, flexiblen Grundstruktur.

Eine Basis 1 ist dreieckähnlich bis länglich oval und hat eine Längsachse L-L. Im Ausführungsbeispiel ähnelt die Form der Basis 1 eher einem Dreieck mit den Ecken 2, 3 und 4, wobei die Ecke 2 (durch die die Längsachse L-L der Basis 1 verläuft) abgerundet ist. Die Fläche der Basis beträgt ca. 30—50 cm<sup>2</sup>.

Von der Basis 1 geht in der Nähe der Ecke 2, aber beabstandet dazu, ein erster Fortsatz 5 aus, der zügelartig gestaltet ist. Der erste Fortsatz 5 verläuft auf der linken Seite der Längsachse L-L, und zwar unter einem spitzen Winkel in bezug auf die Längsachse L-L, der im Ausführungsbeispiel kleiner als 20° ist. Spiegelsymmetrisch zur Längsachse L-L ist ein weiterer erster Fortsatz 6 angeordnet, der dieselbe Form hat wie der erste Fortsatz 5.

Von der Ecke 3 der Basis 1 geht ein zweiter Fortsatz 7 aus, der auf der linken Seite der Längsachse L-L und im wesentlichen parallel dazu verläuft. Der zweite Fortsatz

7 ist also generell dem ersten Fortsatz 5 entgegengesetzt gerichtet, d. h. während sich in Fig. 1 der erste Fortsatz 5 (schräg) nach oben erstreckt, verläuft der zweite Fortsatz 7 nach unten. Ebenso wie der erste Fortsatz 5 könnte auch der zweite Fortsatz 7 einen Winkel zur Längsachse L-L der Basis 1 bilden, der von 0° verschieden ist. Von der Ecke 4 der Basis 1 geht ein weiterer zweiter Fortsatz 8 aus, der in bezug auf die Längsachse L-L spiegelbildlich zum zweiten Fortsatz 7 verläuft. Die beiden zweiten Fortsätze 7 und 8 haben die gleichen Maße und sind länger als die beiden ersten Fortsätze 5 und 6.

Zwischen den beiden ersten Fortsätzen 5 und 6, im Bereich der Ecke 2, bildet die Basis eine halbrunde oder ovale Ausziehung von ca. 2–3 cm<sup>2</sup> Fläche. Der Zweck dieser Ausziehung ist die Suspension des Blasenhalsses und der proximalen Urethra, so daß nach Einsetzen des Implantats insgesamt eine vollständige Abstützung von Blasenboden, Blasenhalss und proximaler Urethra erreicht wird.

In der Nähe der Enden der ersten Fortsätze 5 und 6 und der zweiten Fortsätze 7 und 8 können Löcher 9 vorgesehen sein, die beim Einsetzen und Fixieren (Festnähen) des Implantats von Hilfe sein können.

Im Ausführungsbeispiel hat das Implantat drei Schichten. Die mittlere Schicht besteht aus einem nicht resorbierbaren, geschmeidigen Netz von 0,7 mm Dicke, das aus monofilen Polypropylenfäden geknüpft ist. Dieses Material verliert im Körper seine physikalischen Eigenschaften langfristig nicht und ist unempfindlich gegen pH-Wert-Schwankungen. Es ist elastisch und unidirektional dehnbar, um Formänderungen zu ermöglichen, wie sie z. B. bei Druck auf das Abdomen, durch den Füllungszustand der Blase oder bei Miktion gegeben sind.

Auf beiden Seiten des Polypropylennetzes ist eine poröse Beschichtung aus einem resorbierbaren Kompositmaterial aufgebracht, das aus Polyglactin 910 und Polydioxanon besteht, siehe zum Beispiel DE 38 30 005 C1. Im Ausführungsbeispiel werden diese äußeren Schichten nach Implantation innerhalb von ca. 120 Tagen rückstandsfrei resorbiert.

Der Grundgedanke dieses Materialverbundes ist es, die bindegewebskonduktiven Eigenschaften der Schichten aus dem Kompositmaterial, die vorzugsweise als Vlies-Schichten gestaltet sind, mit der dauerhaften Stabilität des Polypropylennetzes zu kombinieren. Tierexperimentelle Befunde zeigen, daß die oberflächliche Vliesschicht innerhalb der ersten drei Wochen mit zahlreichem fibrohistiozytarem Gewebe durchbaut wird. Insbesondere Filamente aus Polyglactin 910 dienen als Leitschiene für die Ausbildung gerichteter kollagener Bindegewebsfasern, die im Unterschied zu Narbengewebe keinerlei Schrumpfungstendenz zeigen. Mit fortgeschrittener Resorption der äußeren Schichten wird das Netz aus Polypropylen durch lockeres kollagenes Bindegewebe durchbaut und von diesem umgeben. Diese Einheilungsvorgänge sichern das Implantat vor Dislokation und schützen das umgebende Gewebe gegen mechanische Reizung bzw. Erosion, bei fester und dauerhafter Suspension der Harnblase. Die gute Gewebsverträglichkeit der verwendeten Materialien ist durch breite klinische Anwendung bestätigt.

Die in vitro gemessenen Berstdrücke des Implantats liegen weit über den physiologisch unter Belastung am Menschen auftretenden Kräften. Das Implantat ist unidirektional um ca. ein Drittel seiner Ausgangslänge dehnbar.

Das in Fig. 1 dargestellte Implantat hat eine Basis 1 mit dreieckähnlicher Form. Abweichungen hiervon sind möglich. Wie schon erwähnt, müssen die ersten Fortsätze 5 und 6 auch nicht genau entgegengesetzt zu den zweiten Fortsätzen 7 bzw. 8 verlaufen. Die genaue Form des Implantats kann auf die anatomischen Gegebenheiten der Patientin abgestimmt sein.

Auch der beschriebene Schichtenaufbau des Implantats und die Materialauswahl dienen nur als Beispiel. Andere gewebeverträgliche Materialien können ebenso zum Einsatz kommen.

Im folgenden wird eine Möglichkeit beschrieben, wie das erfindungsgemäße Implantat in einem chirurgischen Eingriff eingesetzt werden kann.

Von einem Pfannenstielschnitt aus wird das Spatium retropubicum dargestellt. Nach Lösen des Blasenscheitels vom Peritoneum bis zur Scheide wird die Blase vom Scheidendach abpräpariert, und zwar proximal gut ca. zwei fingerbreit bis zum Blasenhalss und dort nur noch ca. ein fingerbreit. Die lateral verlaufenden Gefäße und der Harnleiter sind sorgfältig zu schonen. Dieses präparative Vorgehen kann durch präoperatives Unterspritzen der Vagina mit Kochsalzlösung allein oder durch Zusatz von Suprarenin 1 : 200 000 erleichtert werden. Es empfiehlt sich, die Scheide auszutamponieren. Bei liegendem Dauerkatheter gelingt die Präparation mit einem Overholt und einer Schere zwischen Blasen hinterwand und Scheide nach distal und lateral, so daß sich die Overholt-Spitze beidseitig paraurethral im Spatium retropubicum darstellen läßt.

Von retrosymphysär zu beiden Seiten des Urethra/Blasenhalsswinkels wird jeweils ein kräftiger Führungsfaden mit dem Overholt zwischen Blase und Scheide eingezogen. An diesen Führungsfäden lassen sich die beiden zweiten Fortsätze 7, 8 oder vorderen (proximalen) Zügel des Implantats zwischen Scheide und Blase nach retrosymphysär einziehen und exakt plazieren. Die breite Basis 1 des Implantats kommt zwischen Blase und Scheide zu liegen. Auf eine ausreichend weit unter den Blasenhalss reichende Lage des alloplastischen Implantats ist zu achten, um eine bestehende Blasenhalssinsuffizienz zu beheben oder eine solche nicht entstehen zu lassen. Die beiden ersten Fortsätze 5, 6 oder hinteren (distalen), retropubischen Zügel werden zu beiden Seiten der Urethra vorbeigeführt und hinter den beiden Schambeinästen an dem Ligamentum pubicum superior fixiert.

Die Blasen hinterwand vom Blasenhalss bis zum Blasenscheitel ruht breitflächig auf dem Implantat. Beim Einbringen des Implantats ist darauf zu achten, daß die oft sehr dünne Blasenwand nicht mit urethralwärts geschoben wird, sondern nach abdominal hin angespannt ist. Knautscht das Blasengewebe im Blasenhalssbereich, kann hier später ein Prolabieren dieses überschüssigen Blasenwandanteils resultieren.

Zur Vermeidung einer Dislokation ist dennoch eine ausreichende Anzahl von feinen monofilen Fixationsnähten (z. B. mit Fadenstärke 4/0) zu empfehlen. Es bietet sich an, die Scheide durch Einzelknopfnähte zu beiden Seiten am Implantat anzuheften und damit die Vagina in die Suspension mit einzubeziehen.

Vor Befestigung der ersten Fortsätze 5, 6 wird die Harnblase mit ca. 300 ml Kochsalzlösung aufgefüllt, um sicherzustellen, daß der Harnblase genügend Raum zur Ausdehnung und zur Erhaltung einer ausreichenden Blasenkapazität verbleibt. Die beiden zweiten Fortsätze 7, 8 des Implantats werden rechts und links durch den Muskelus rectus hindurchgezogen und über diesen

kreuzweise adaptiert.

Ein zu starkes Anziehen der zweiten Fortsätze 7, 8 birgt die Gefahr, den retropubischen Raum und damit die Ausdehnungsmöglichkeit der Harnblase zu sehr einzuschränken.

Zur Vermeidung einer Infektion ist von einer Blasenöffnung oder einer suprapubischen Harnableitung möglichst abzusehen.

Die Verwendung des erfindungsgemäßen Implantats versteht sich nicht als Universalmethode, sondern sie stellt insbesondere ein zuverlässiges Verfahren in Extremsituationen eines Descensus vesicae bei generalisierter Beckenbodenschwäche und -rarifizierung der Gewebestextur dar. Die Harnblasensuspension mit dem Implantat eignet sich besonders bei ausgeprägten Rezidiven, auch nach mehreren vorausgegangenen Eingriffen. Neben einer schnellen postoperativen Mobilisation ist auch dann eine rasche berufliche Integration gewährleistet, wenn durch schweres Heben der Beckenboden hoher Belastung ausgesetzt wird. Bei extrem adipösen Patientinnen mit vertikalem und rotatorischem Descensus wäre eine Verwendung des erfindungsgemäßen Implantats als Primäreingriff denkbar. Der wesentliche Vorteil liegt in der breitflächigen, absolut stabilen, bilateralen Fixation der Harnblase sowohl im Blasenhalbsbereich als auch im Blasenscheitelbereich. Unabhängig vom Zustand des Beckenbodens wird die Harnblase wie auf einer Hängematte vom Implantat bedingt elastisch getragen. Ein erneuter Prolaps oder Descensus kann auch bei Belastung sicher vermieden werden. Da mit dem Implantat nicht nur der Blasenausgang, sondern die ganze Harnblase in eine breite, den ganzen Blasenboden unterstützende, feste Lagerung mit einbezogen ist, wird durch die Suspension des Implantats nicht eine Erhöhung des Auslaßwiderstandes angestrebt, sondern ausschließlich eine streßsichere Entlastung des Sphincter vesicae externus. Eine Obstruktionsgefährdung ist bei regelrechter Einbringung des Implantates nicht gegeben.

#### Patentansprüche

1. Implantat zur Suspension der Harnblase bei Harninkontinenz der Frau, mit einer flächigen, flexiblen Grundstruktur, bei der von einer dreieckähnlichen bis länglich ovalen Basis (1) zwei erste Fortsätze (5, 6) und zwei zweite Fortsätze (7, 8) ausgehen, wobei die beiden ersten Fortsätze (5, 6) auf gegenüberliegenden Seiten der Längsachse (L-L) der Basis (1) verlaufen und wobei die beiden zweiten Fortsätze (7, 8), generell entgegengesetzt zu den beiden ersten Fortsätzen (5, 6), auf gegenüberliegenden Seiten der Längsachse (L-L) der Basis (1) verlaufen.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundstruktur symmetrisch zur Längsachse (L-L) der Basis (1) ausgestaltet ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden ersten Fortsätze (5, 6) und die beiden zweiten Fortsätze (7, 8) zügelartig sind.
4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden ersten Fortsätze (5, 6) kürzer sind als die beiden zweiten Fortsätze (7, 8).
5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Basis (1) dreieckähnlich ist und die beiden ersten Fortsätze

(5, 6) in der Nähe der Ecke (2), durch die die Längsachse (L-L) der Basis (1) verläuft, aber beabstandet dazu, von der Basis (1) ausgehen, so daß zwischen den beiden ersten Fortsätzen (5, 6) im Bereich der Ecke (2) eine halbrunde bis ovale Ausziehung zur Abstützung des Blasenhalbes und der proximalen Urethra ausgebildet ist.

6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden ersten Fortsätze (5, 6) unter einem spitzen Winkel, der kleiner ist als 20°, zur Längsachse (L-L) der Basis (1) verlaufen und daß die beiden zweiten Fortsätze (7, 8), ausgehend von den beiden übrigen Ecken (3, 4) der Basis (1), im wesentlichen parallel zur Längsachse (L-L) der Basis (1) verlaufen.

7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundstruktur ein nicht resorbierbares Material aufweist.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das nicht resorbierbare Material Polypropylen ist.

9. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundstruktur ein resorbierbares Material aufweist.

10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das resorbierbare Material ein Gemisch aus Polyglactin 910 und Polydioxanon ist.

11. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundstruktur mehrere Schichten aufweist.

12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundstruktur dreischichtig aufgebaut ist, wobei ein Netz aus Polypropylen auf beiden Seiten mit einer porösen Beschichtung aus einem Kompositmaterial aus Polyglactin 910 und Polydioxanon versehen ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

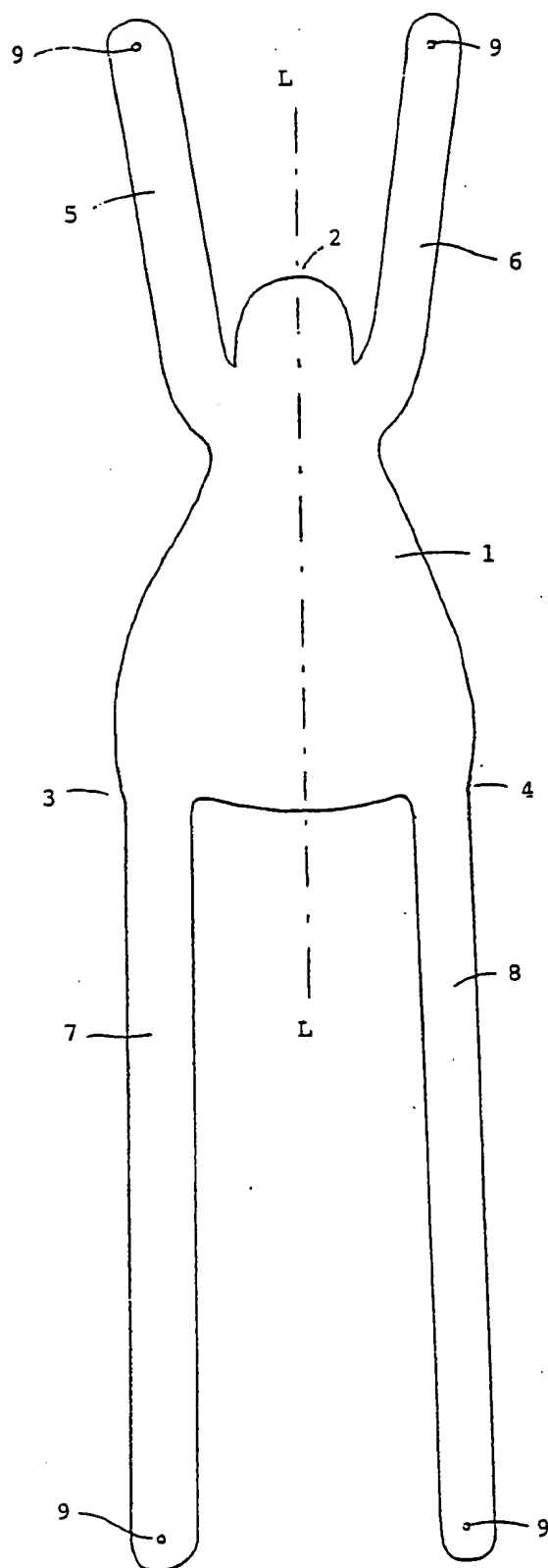


Fig. 1